CryOmega® Vet

Mode d'emploi

Usage prévu :
CryOmega®-Vet est un dispositif de cryochirurgie jetable après plusieurs utilisations, destiné à la destruction chirurgicale d'un tissu cible par application de gaz cryogéniques à des températures extrêmement basses. Des exemples des types de lésions qui peuvent être traités sont présentés dans la liste ci-dessous.

Sur la peau:
- Verrues
- Adénomes sébacés
- Hémangiome
- Chéloïdes
- Lentigines
- Épithélioma basocellulaire
- Marges tumorales après exérèse incomplète
- Papillomes
- Circumanalomes
- Granulomes
- Dermatite de léchage
- Fistules périanales
- Céruminomes
- Kératose actiniques

Sur la paupière:
- Distichiasis
- Tumeurs des paupières chez le chien (adénomes, papillomes ...), et chez le chat (carcinome épidermoïde de petite taille)
- Pigmentation superficielle de la cornée chez le chien à l'exception de la kératite sèche
- Tumeurs de la cornée chez le chien (carcinome épidermoïde, papillome), et chez le cheval (carcinome épidermoïde)

Informations générales
La cryochirurgie est régulièrement utilisée par les professionnels de santé pour traiter diverses lésions. Le froid extrême agit en détruisant les tissus par lyse cellulaire. Cette destruction peut résulter de la formation de glace ou de changements rapides de la pression osmotique. Ces deux effets peuvent renforcer l'efficacité globale des traitements cryochirurgicaux.
L'appareil CryOmega®-Vet est un dispositif cryochirurgical autonome jetable qui pulvérise un jet d'oxyde nitreux liquide.

Principe d'action
L'évaporation du gaz cryogène liquéfié absorbe de la chaleur dans le milieu environnant. Le dispositif CryOmega®-Vet sert de réservoir pour le N_2O cryogène et administre le gaz liquide directement sur la lésion à traiter à -89 °C. Après le cryotraitement, une nécrose du site peut apparaître. Le rétablissement prend environ 10 à 14 jours, avec une croissance de nouveaux tissus vers l'intérieur à partir de l'épiderme environnant et des annexes situées plus en profondeur.

L'appareil CryOmega®-Vet se compose des éléments suivants:
1. Dispositif jetable d'administration du cryogène, avec cartouche de gaz N_2O. Le N_2O n'est pas nuisible pour la couche d'ozone et il n'est pas inflammable.
2. Mode d'emploi. Ce manuel contient des informations complètes concernant le principe d'action et le fonctionnement de l'appareil CryOmega®-Vet ainsi que son utilisation.

L'appareil CryOmega®-Vet doit être fourni **exclusivement** à et **utilisé** par des **professionnels veterinaires.** Un usage **imprudent** peut causer des lésions indésirables de la peau et des tissus sous-jacents.

Stockage, transport et nettoyage
L'alimentation de gaz est pressurisée. Protéger l'appareil contre la lumière solaire directe et ne pas l'exposer ni le stocker à des températures supérieures à 50°C. L'appareil CryOmega®-Vet peut être utilisé à la température ambiante. Utiliser l'appareil CryOmega®-Vet dans une pièce bien aérée.

L'appareil CryOmega®-Vet peut être nettoyé avec un produit contenant 70 % d'alcool ou 3 % de peroxyde d'hydrogène.

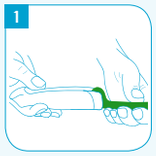
Elimination
Une fois que l'appareil CryOmega®-Vet ne contient plus de gaz liquéfié, l'appareil tout entier peut être jeté.

Contre-indications
Contre-indications absolues
La cryochirurgie est contre-indiquée chez les patients atteints de cryoglobulinémie.

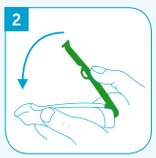
Contre-indications relatives
- Incertitude liée au diagnostic de l'affection (possibilité de cancers de la peau).
- Le gel (à une profondeur excessive) dans la région des artères périphériques dans les doigts et les orteils peut théoriquement produire une nécrose distalement aux lésions gelées.

Précautions générales
La cryochirurgie peut produire une sensation de brûlure douloureuse sur la peau. On peut améliorer considérablement l'acceptation du traitement en informant les patients sur le risque d'apparition d'une douleur, sur le nombre de traitements prévu, sur tout traitement préparatoire pouvant être nécessaire, sur les effets indésirables éventuels et sur le traitement de suivi.

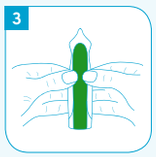
Activation et mode d'emploi



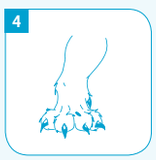
1. Déballer l'appareil. Tout en maintenant fermement d'une main le bas du dispositif CryOmega®-Vet, tenir le levier allongé de l'autre main.



2. Déplacer fermement le levier pour le faire passer de sa position allongée à sa position de fermeture sur le haut du dispositif.



3. Appuyer fermement sur l'extrémité du levier avec les deux pouces pour l'enfoncer dans l'ouverture du dispositif. Vous sentirez et vous entendrez un déclic. Si cette opération a été exécutée correctement, le levier est bloqué et il est impossible de le remettre dans sa position initiale. L'appareil est maintenant activé et prêt à l'emploi.
Avertissement : Une fois activé, l'appareil est sous pression. Ne pas essayer de l'ouvrir ni de le démonter !



4. Positionner le patient de sorte que la surface à traiter soit exposée et orientée vers le haut.

5. Tenir le dispositif CryOmega®-Vet à la verticale, orienté vers le bas, et positionner la buse de pulvérisation directement au-dessus de la lésion à une distance de 1 cm. Ensuite, presser l'actionneur et pulvériser le cryogène directement sur la lésion, avec un déplacement décrivant un petit cercle durant la pulvérisation pour couvrir la zone à traiter.

6. ***Relâcher*** l'actionneur pour ***stopper*** la pulvérisation de cryogène.

Suggestions d'informations aux propriétaires
La cryochirurgie agit en causant un gel destructif du tissu cible. Le cryogène pulvérisé s'évapore sur la peau à une température de -89 °C. Ceci entraîne la disparition de la couche supérieure de la peau ainsi que du tissu malade. La peau éliminée sera remplacée par une nouvelle couche de peau saine en 10 à 14 jours. Le gel commence dès que la pulvérisation est appliquée sur la peau. La peau affectée devient blanche. A ce stade, le/la patient(e) peut ressentir une sensation cuisante ou de brûlure. Cette sensation disparaîtra rapidement après la phase de dégel. Des changements temporaires et visibles dans l'intensité de la pigmentation peuvent apparaître après le traitement.

La cryochirurgie peut causer l'apparition de cloques, que vous ne devez pas percer. Au lieu de cela, protégez-les avec un pansement ou un bandage. Gardez la zone traitée bien propre et ne la grattez pas. Vous pouvez nager et vous baigner si vous le souhaitez. Certaines lésions ou verrues pourront nécessiter plusieurs traitements.

Instructions et avertissements additionnels
- Le gel commence immédiatement, indiqué par le blanchissement de la peau. A ce stade, le/la patient(e) peut ressentir des sensations cuisantes, de brûlure, ou, parfois, des sensations douloureuses.
- La recherche dans le domaine de la cryochirurgie suggère que pour une efficacité maximale, une bande étroite de tissu sain devrait être gelée avec le tissu cible.
- Quelques minutes après la fin de la pulvérisation de cryogène, le blanchissement de la peau disparaît, puis un érythème apparaît.
- Une cloque, quelquefois remplie de sang, peut apparaître quelques minutes à plusieurs jours après le gel. Dans les zones comportant des callosités épaisses, ces cloques ne seront pas nécessairement visibles à l' oeil nu. Il ne faut pas percer la cloque mais la protéger avec un pansement ou un bandage.
- L'appareil CryOmega®-Vet est vide quand la pulvérisation n'est plus froide ni visible. A ce stade, il faut jeter l'appareil et activer un nouvel appareil.
- La liste donne des exemples des types de lésions qui peuvent être traités. Le traitement d'autres types de tissus doit être fait uniquement par un professionnel de la santé ayant l'expérience de ce genre de traitement.

Suggestions pour le suivi du traitement
- Garder la zone traitée bien propre.
- Il est permis de nager ou de se doucher.
- Les patients ne doivent pas gratter la zone traitée.
- Utiliser un bandage pour protéger toutes les cloques qui peuvent se former.
- Ne pas percer les cloques qui peuvent se former.

⚠ Effets indésirables – Avertissements
- Sensation de brûlure ou sensation douloureuse pendant et après le gel, disparaissant rapidement après le traitement.
- Des changements dans l'intensité de la pigmentation peuvent apparaître. Ces changements seront généralement sous la forme d'une hypopigmentation ; toutefois, une hyperpigmentation post-inflammatoire due à la mélanine ou à l'hémosidérine peut aussi apparaître.
- Un usage imprudent peut produire un gel excessivement profond, qui causera des lésions du derme entraînant la formation de cicatrices et des lésions des nerfs.

La profondeur que le gel produit par l'utilisation de l'appareil CryOmega®-Vet dépendra de la durée de pulvérisation et de la distance de pulvérisation sur la surface traitée. En plus de la distance de pulvérisation sur la lésion, l'épaisseur, l'emplacement et l'hydratation du tissu cible peuvent influencer les résultats.
Les professionnels veterinaire doivent bien connaître les techniques de cryochirurgie quand ils utilisent l'appareil CryOmega®-Vet.

Le traitement de la lésion doit se faire en deux étapes successives suivant le tableau ci-après. Il est important d'attendre que le glaçon formé lors de la première congélation soit résorbé avant de procéder à la suivante.

Taille (profondeur de lésion)	Temps proposé pour la première application	Temps proposé pour la seconde application
1 mm	4 sec.	1 sec.
2 mm	5 sec.	2 sec.
3 mm	7 sec.	3 sec.
4 mm	8 sec.	4 sec.
5 mm	9 sec.	4 sec.
6 mm	10 sec.	5 sec.

Garantie
Chaque appareil CryOmega®-Vet est garanti contre les vices techniques pendant 1 an, dans l'état non activé et conservé dans son emballage d'origine. Aux termes de cette garantie, les appareils défectueux seront remplacés par de nouveaux appareils. La garantie présume un usage normal et le respect des instructions de stockage et de manipulation.

CryOmega® Vet

Instructions for Use

Intended Use
The CryOmega®-Vet is a disposable device intended for the surgical destruction of target tissue by applying cryogenic gases at extreme low temperatures. The list below shows examples of the types of lesions that can be treated.

On the skin:
- Warts
- Sebaceous adenomas
- Hemangiomas
- Keloids
- Lentigines
- Basal cell carcinoma
- Tumor margins after incomplete excision
- Papillomas
- Circumanalomes
- Granulomas
- Lick dermatitis
- Perianal fistulas
- Céruminomes
- Actinic keratosis

On the eyelid:
- Distichiasis
- Eyelid tumors in dogs (adenomas, papillomas ...), and cats (squamous cell carcinoma small)
- Pigmentation of the cornea in dogs with the exception of keratitis sicca
- Tumors of the cornea in dogs (squamous cell carcinoma, papilloma) and in horses (squamous cell carcinoma)

Background
Cryosurgery is routinely used by medical professionals to treat a variety of lesions. Extreme cold works to destroy tissue through lysis of cells. This may occur through the formation of ice or rapid changes in osmotic pressure. Both can work to increase the overall effectiveness of cryosurgical treatments.
CryOmega®-Vet is a self-contained disposable cryosurgical device that sprays a stream of liquid nitrous oxide.

Principle of Action
Evaporation of the liquified cryogenic gas draws heat from the surroundings. The CryOmega®-Vet device serves as a reservoir for the cryogen-N_2O delivering the liquid gas directly onto the lesion to be treated at -89°C (-128°F). Following cryo treatment, necrosis of the site can occur. Recovery takes about 10 to 14 days, with new tissue growing inwards from the surrounding epidermis and the more deeply situated adnexa.

The CryOmega®-Vet unit consists of :
1. Disposable cryogen delivery device complete with N_2O gas cartridge. N_2O does not cause damage to the ozone layer and is not flammable.
2. Instructions for use. This manual contains full details concerning the principle and operation of the CryOmega®-Vet and its use.

CryOmega®-Vet should be supplied **only** to and **used** by **veterinary professionals**. **Imprudent** use can lead to unwanted damage to the skin and underlying tissues.

Storage, Transport and Cleaning
50°C/122°F
The gas supply is pressurized. Protect the unit from direct sunlight and do not expose to or store at temperatures in excess of 50°C. The CryOmega®-Vet can be operated at ambient room temperature. Use CryOmega®-Vet in a well ventilated room.

The CryOmega®-Vet may be cleaned with 70% alcohol or 3% hydrogen peroxide.

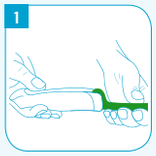
Disposal
Once the CryOmega®-Vet unit is emptied of liquified gas the entire unit may be discarded.

Contra-indications
Absolute contra-indications
Cryosurgery is contra-indicated in patients with cryoglobulinemia.

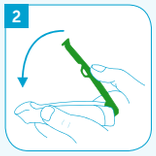
Relative contra-indications
- Uncertainty concerning the diagnosis of the disorder (possibility of skin cancers).
- Freezing (to excessive depth) in the region of peripheral arteries in fingers and toes theoretically can produce necrosis distal to the frozen lesions.

General Precautions
Cryosurgery can produce a painful, burning sensation on the skin. Acceptance of the treatment can be enhanced substantially by informing patients about the potential for pain to occur, the anticipated number of treatments, any preparatory treatment that might be required, possible undesirable effects and follow-up treatment.

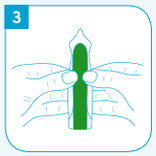
Instructions for Activation & Use



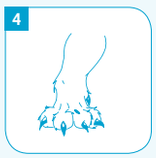
1. Unpack the unit. While holding the bottom of the CryOmega®-Vet device firmly with one hand, hold the extended lever with the other hand.



2. Move the lever firmly from its extended position to its closed position on top of the device.



3. Press the end of the lever firmly with both thumbs into the device opening. A click will be felt and heard. If done properly, the lever is locked and cannot be moved back. The unit is now activated and ready for use. **Warning:** once activated the unit is under pressure. Do not attempt to open or disassemble!



4. Position patient such that the surface to be treated is exposed and facing upwards.

5. Hold the CryOmega®-Vet device ***vertically downwards*** and position the spray nozzle directly over the lesion at a 1 cm distance. Then press the actuator and spray cryogen directly onto the lesion moving the spray in a small circle to cover the area.

6. ***Release*** the actuator to ***stop*** the cryogen spray.

Suggested Owner Information
Cryosurgery works by destructively freezing target tissue. The spray of cryogen evaporates on the skin at a temperature of -89°C. The uppermost layer of skin, together with the diseased tissue, will disappear. It will be replaced by a new healthy layer of skin in 10 to 14 days. Freezing commences once spray is applied to the skin.
The affected skin will turn white. From this point on, the patient may experience a stinging or burning sensation. This sensation will fade rapidly after the thawing phase. Temporary, visible changes in the intensity of pigmentation may occur following treatment.

Cryosurgery can produce blisters which you should not lance. Instead, protect it with a covering or bandage. Keep the treated area clean and do not pick or scratch it. Swimming and bathing are permitted. Some lesions or warts may require multiple treatments.

Additional Instructions & Warnings
- Freezing starts immediately as shown by the white discoloration of the skin. From this point on, the patient may experience stinging, burning or, occasionally, painful sensations.
- Cryosurgical research suggests that a narrow strip of healthy tissue should be frozen along with the target tissue for maximum effectiveness.
- Once the cryogen spray has stopped, the white discoloration of the skin will fade away after a few minutes followed by erythema.
- A blister, sometimes filled with blood, may develop after minutes to a few days following freezing. In areas with a thick layer of callus, such blisters will not necessarily be visible to the unaided eye. Do not lance the blister; instead, protect it by covering it with a tape or bandage.
- The CryOmega®-Vet is empty when the spray is no longer cold and visible. The unit should be discarded once this occurs and a new unit should be activated.

Follow-Up Treatment Suggestions
- Keep the treated area clean.
- Swimming or showering are permitted.
- Patients should not pick or scratch the treated area.
- Use a bandage to protect any blisters that may form.
- Do not lance any blisters that may form.

⚠ Undesirable Effects-Warnings
- A stinging or painful sensation may be experienced during and after freezing, which will fade rapidly after treatment.
- Changes in the intensity of pigmentation may occur. This will generally take the form of hypopigmentation; however, post-inflammatory hyperpigmentation due to melanin or haemosiderin can also occur.
- Imprudent use may lead to excessively deep freezing, producing damage to the dermis and consequent scar formation and nerve damage.

The depth of freezing using the CryOmega®-Vet will be dependent on the time and distance of the spray from the treated surface. In addition to the distance of the spray from the lesion, the thickness, location and hydration of the target tissue can affect outcomes. Veterinary professionals should be familiar with cryosurgical techniques when using the CryOmega®-Vet.

For optimal results, treatments should be done in 2 steps as per the following table. Between first step and second step, please wait for the tissue to thaw to increase the result of the second step.

Size (depth of the lesion)	Suggested freeze time for first treatment	Suggested freeze time for second treatment
1 mm	4 sec.	1 sec.
2 mm	5 sec.	2 sec.
3 mm	7 sec.	3 sec.
4 mm	8 sec.	4 sec.
5 mm	9 sec.	4 sec.
6 mm	10 sec.	5 sec.

Warranty
Each CryOmega®-Vet unit is warranted against technical defects for 1 year while unactivated and kept in the original packaging. This warranty will exchange defective units for new units. The warranty assumes normal use and compliance with storage and handling instructions.

cryo concepts
CREATORS OF CRYOSURGICAL SOLUTIONS

Manufacturer:
CryoConcepts LP
205 Webster Street
Bethlehem, PA 18015, USA
www.cryoconcepts.com

CE

CryOmega® is a registered trademark of CryoConcepts LP.
Various US and International patents pending.

Distributor for Europe: **Mano Médical**
Rue du Noroît, ZA les Alleux
22100 TADEN, France
Tél. : +33 (0)2 96 85 86 76
Fax : +33 (0)2 96 85 86 77
welcome@manomedical.com
www.manomedical.com

Item 000-0052L (rev 1)